

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6 :

A61K 31/135, 9/52

A3

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/04249

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum:

5. Februar 1998 (05.02.98)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/03934

(22) Internationales Anmeldedatum: 19. Juli 1997 (19.07.97)

(30) Prioritätsdaten:

196 30 035.5

25. Juli 1996 (25.07.96)

DE

(71) Anmelder: ASTA MEDICA AKTIENGESELLSCHAFT
[DE/DE]; An der Pikardie 10, D-01277 Dresden (DE).

(72) Erfinder: MOMBERGER, Helmut; In der Wann 56, D-35037 Marburg (DE). RABER, Marc; Seltersweg 9, D-35390 Gießen (DE). KUHN, Dieter; Von-Harnack-Strasse 15, D-35039 Marburg (DE). SCHMID, Wolfgang; Hainbuchenstrasse 7, D-35102 Lohra (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AU, BG, BR, BY, CA, CN, CZ, EE, HU, IL, JP, KR, LT, LV, MX, NO, NZ, PL, RU, SG, SK, UA, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

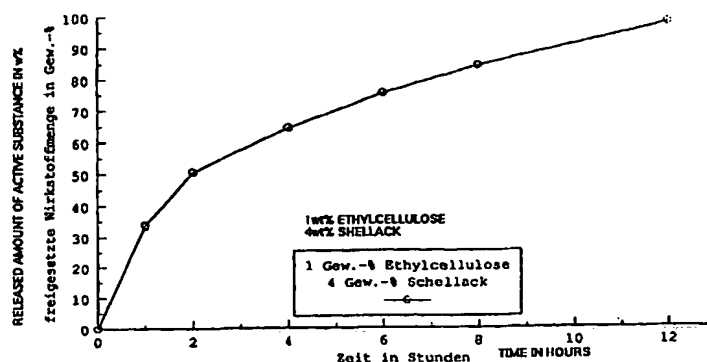
Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht..

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts: 30. April 1998 (30.04.98)

(54) Title: TRAMADOL MULTIPLE UNIT FORMULATIONS

(54) Bezeichnung: TRAMADOL MULTIPLE UNIT FORMULIERUNGEN



in-vitro-Freisetzungscurve von Tramadolhydrochlorid aus Retardpellets, enthaltend 1 Gew.-% Ethylcellulose und 4 Gew.-% Schellack (Beispiel 1)
IN VITRO RELEASE CURVE OF TRAMADOL HYDROCHLORIDE FROM RETARD PELLETS CONTAINING 1% ETHYLCELLULOSE AND 4% SHELACK (EXAMPLE 1)

(57) Abstract

Pharmaceutical multiple unit formulations contain identical or different individual retard pellets which consist of a starter material coated with tramadol or its physiologically tolerable salts and enveloped in one or several membranes of at least one pharmaceutically acceptable, release retarding substance. The multiple unit formulations may be administered as capsules or tablets.

(57) Zusammenfassung

Es werden pharmazeutische Multiple Unit Formulierungen beschrieben, welche einzelne gleich oder unterschiedlich retardierte Pellets enthalten, bestehend aus einem mit Tramadol oder dessen physiologisch verträglichen Salzen überzogenen Startermaterial, welches mit einer oder mehreren Membranschichten aus mindestens einem pharmazeutisch akzeptablen, die Freisetzung verzögernden Stoff überzogen ist. Die Multiple Unit Formulierungen können in Form von Kapseln oder Tabletten verabreicht werden.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Letland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshjan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 97/03934

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61K31/135 A61K9/52

According to International Patent Classification(IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 474 786 A (KOTWAL PRAMOD M ET AL) 12 December 1995 see column 2, line 8 - line 34 see column 5 - column 6; example 1 ---	1-11, 15-20
X	US 5 395 626 A (KOTWAL PRAMOD M ET AL) 7 March 1995 see column 5 - column 8; example 1 ---	1-11, 15-20
A	US 5 093 200 A (WATANABE SUMIO ET AL) 3 March 1992 see column 4 - column 5; example 1 ---	1-20
A	WO 95 14460 A (EURO CELTIQUE SA ;SACKLER RICHARD (US); GOLDENHEIM PAUL (US); KAIK) 1 June 1995 see page 40 - page 41; example 3 see page 55 - page 65; claim 5 -----	1-20

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 February 1998

Date of mailing of the international search report

09/02/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Boulois, D

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 97/03934

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5474786 A	12-12-95	US 5395626 A	07-03-95
		US 5645858 A	08-07-97
		AU 1999595 A	09-10-95
		EP 0760655 A	12-03-97
		JP 9510709 T	28-10-97
		WO 9525506 A	28-09-95

US 5395626 A	07-03-95	AU 1999595 A	09-10-95
		EP 0760655 A	12-03-97
		JP 9510709 T	28-10-97
		WO 9525506 A	28-09-95
		US 5474786 A	12-12-95

US 5093200 A	03-03-92	JP 1713820 C	27-11-92
		JP 3027529 B	16-04-91
		JP 62103012 A	13-05-87
		DE 3687442 A	18-02-93
		DK 498886 A	24-04-87
		EP 0220670 A	06-05-87

WO 9514460 A	01-06-95	US 5478577 A	26-12-95
		AU 1331395 A	13-06-95
		BG 100346 A	31-07-96
		CN 1130352 A	04-09-96
		CZ 9503217 A	17-07-96
		EP 0731694 A	18-09-96
		FI 955782 A	30-01-96
		HU 73976 A	28-10-96
		JP 9505602 T	03-06-97
		NO 954925 A	23-05-96
		PL 312587 A	29-04-96
		SK 153895 A	05-06-96

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/03934

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61K31/135 A61K9/52

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 474 786 A (KOTWAL PRAMOD M ET AL) 12. Dezember 1995 siehe Spalte 2, Zeile 8 - Zeile 34 siehe Spalte 5 - Spalte 6; Beispiel 1 ---	1-11, 15-20
X	US 5 395 626 A (KOTWAL PRAMOD M ET AL) 7. März 1995 siehe Spalte 5 - Spalte 8; Beispiel 1 ---	1-11, 15-20
A	US 5 093 200 A (WATANABE SUMIO ET AL) 3. März 1992 siehe Spalte 4 - Spalte 5; Beispiel 1 ---	1-20
A	WO 95 14460 A (EURO CELTIQUE SA ; SACKLER RICHARD (US); GOLDENHEIM PAUL (US); KAIK) 1. Juni 1995 siehe Seite 40 - Seite 41; Beispiel 3 siehe Seite 55 - Seite 65; Anspruch 5 -----	1-20

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

3. Februar 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

09/02/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Boulois, D

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/03934

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5474786 A	12-12-95	US 5395626 A	07-03-95
		US 5645858 A	08-07-97
		AU 1999595 A	09-10-95
		EP 0760655 A	12-03-97
		JP 9510709 T	28-10-97
		WO 9525506 A	28-09-95
US 5395626 A	07-03-95	AU 1999595 A	09-10-95
		EP 0760655 A	12-03-97
		JP 9510709 T	28-10-97
		WO 9525506 A	28-09-95
		US 5474786 A	12-12-95
US 5093200 A	03-03-92	JP 1713820 C	27-11-92
		JP 3027529 B	16-04-91
		JP 62103012 A	13-05-87
		DE 3687442 A	18-02-93
		DK 498886 A	24-04-87
		EP 0220670 A	06-05-87
WO 9514460 A	01-06-95	US 5478577 A	26-12-95
		AU 1331395 A	13-06-95
		BG 100346 A	31-07-96
		CN 1130352 A	04-09-96
		CZ 9503217 A	17-07-96
		EP 0731694 A	18-09-96
		FI 955782 A	30-01-96
		HU 73976 A	28-10-96
		JP 9505602 T	03-06-97
		NO 954925 A	23-05-96
		PL 312587 A	29-04-96
		SK 153895 A	05-06-96